



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.03.2020 № РЗН 2020/9789

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения внутриушного типа моделей ZERENA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Аэрон"

Производитель

"Бернафон АГ"

Место производства медицинского изделия

Швейцария, Bernafon AG, Morgenstrasse 131, 3018 Bern, Switzerland

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/9789

Вид медицинского изделия: 204370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.14.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 25.03.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.03.2020 № РЗН 2020/9789

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа моделей ZERENA с принадлежностями в вариантах исполнения: 1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT IIC (ZR9, KIT IIC), в составе: 1.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT IIC (ZR9, KIT IIC). 1.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп. 1.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 2. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT IIC (ZR7, KIT IIC), в составе: 2.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT IIC (ZR7, KIT IIC). 2.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп. 2.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 3. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT IIC (ZR5, KIT IIC), в составе: 3.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT IIC (ZR5, KIT IIC). 3.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп. 3.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 4. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT IIC (ZR3, KIT IIC), в составе: 4.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT IIC (ZR3, KIT IIC). 4.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп. 4.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 5. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA1, KIT IIC (ZR1, KIT IIC),

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.03.2020 № РЗН 2020/9789

Лист 3

в составе: 5.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT IIC (ZR1, KIT IIC). 5.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп. 5.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 6. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT 10 (ZR9, KIT 10), в составе: 6.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT 10 (ZR9, KIT 10). 6.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп. 6.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 7. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT 10 (ZR7, KIT 10), в составе: 7.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT 10 (ZR7, KIT 10). 7.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп. 7.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 8. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT 10 (ZR5, KIT 10), в составе: 8.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT 10 (ZR5, KIT 10). 8.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп. 8.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 9. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT 10 (ZR3, KIT 10), в составе: 9.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT 10 (ZR3, KIT 10). 9.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп. 9.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 10. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.03.2020 № РЗН 2020/9789

Лист 4

KIT 10 (ZR1, KIT 10), в составе: 10.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT 10 (ZR1, KIT 10). 10.2. Элемент питания тип 10 (6 шт./уп.) - 2 уп. 10.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 11. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT 312 (ZR9, KIT 312), в составе: 11.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA9, KIT 312 (ZR9, KIT 312). 11.2. Элемент питания тип 312 (6 шт./уп.) - 2 уп. 11.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 12. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT 312 (ZR7, KIT 312), в составе: 12.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA7, KIT 312 (ZR7, KIT 312). 12.2. Элемент питания тип 312 (6 шт./уп.) - 2 уп. 12.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 13. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT 312 (ZR5, KIT 312), в составе: 13.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA5, KIT 312 (ZR5, KIT 312). 13.2. Элемент питания тип 312 (6 шт./уп.) - 2 уп. 13.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 14. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT 312 (ZR3, KIT 312), в составе: 14.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA3, KIT 312 (ZR3, KIT 312). 14.2. Элемент питания тип 312 (6 шт./уп.) - 2 уп. 14.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.03.2020 № РЗН 2020/9789

Лист 5

коробка для слухового аппарата. 15. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA1, KIT 312 (ZR1, KIT 312), в составе: 15.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA1, KIT 312 (ZR1, KIT 312). 15.2. Элемент питания тип 312 (6 шт./уп.) - 2 уп. 15.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 16. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT 13 (ZR9, KIT 13), в составе: 16.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA9, KIT 13 (ZR9, KIT 13). 16.2. Элемент питания тип 13 (6 шт./уп.) - 2 уп. 16.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 17. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT 13 (ZR7, KIT 13), в составе: 17.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA7, KIT 13 (ZR7, KIT 13). 17.2. Элемент питания тип 13 (6 шт./уп.) - 2 уп. 17.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 18. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT 13 (ZR5, KIT 13), в составе: 18.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA5, KIT 13 (ZR5, KIT 13). 18.2. Элемент питания тип 13 (6 шт./уп.) - 2 уп. 18.3. Руководство по эксплуатации. 19. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT 13 (ZR3, KIT 13), в составе: 19.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения внутриушного типа ZERENA3, KIT 13 (ZR3, KIT 13). 19.2. Элемент питания тип 13 (6 шт./уп.)

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.03.2020 № РЗН 2020/9789

Лист 6

- 2 уп. 19.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата. 20. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT 13 (ZR1, KIT 13), в составе: 20.1. Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения внутриушного типа ZERENA1, KIT 13 (ZR1, KIT 13). 20.2. Элемент питания тип 13 (6 шт./уп.) - 2 уп. 20.3. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: - пластиковая коробка для слухового аппарата.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись